Cordarone® 200 mg

amiodarone

Comprimé sécable

SANOFI

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Cordarone 200 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Cordarone 200 mg, comprimé sécable
3. Comment prendre Cordarone 200 mg, comprimé sécable
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Cordarone 200 mg, comprimé sécable
6. Informations complémentaires

1. QU'EST-CE QUE CORDARONE 200 mg, comprimé sécable, ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE

ANTIARYTHMIQUE CLASSE III.

Ce médicament est indiqué dans la prévention et le traitement de certains troubles du rythme cardiaque.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CORDARONE 200 mg, comprimé sécable

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :
- allergie connue à l'iode, à l'amiodarone ou à l'un des autres constituants du produit,
- hyperthyroïdie,
- certains troubles du rythme et/ou de la conduction cardiaque,
- rythme cardiaque trop lent,
- à partir du 2ème trimestre de la grossesse,
- allaitement,
- en association avec les médicaments pouvant donner des torsades de pointes (troubles graves du rythme cardiaque) :
  - les antiarythmiques de classe Ia (quinidine, hydroquinidine, disopyramide),
  - les antiarythmiques de classe III (sotalol, dofétilide, ibutilide),
  - autres médicaments (arsénieux, bépridil, cisapride, diphémanil, dolasétron IV, érythromycine IV, mizolastine, moxifloxacine, spiramycine IV, torémifène, vincamine IV) (voir Prise ou utilisation d'autres médicaments).

Faites attention avec Cordarone 200 mg, comprimé sécable :

Mises en garde spéciales

En cas d'apparition d'un essoufflement inhabituel, d'une difficulté respiratoire ou d'une toux sèche, isolée ou associée à une altération de l'état général, d'une fatigue ou d'une fièvre, prolongées ou inexpliquées, d'une diarrhée, d'un amaigrissement, de douleurs musculaires, d'une baisse de la vision ou en cas de réapparition d'un rythme du cœur trop rapide, prévenez votre médecin traitant.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

La prise d'amiodarone est déconseillée avec la ciclosporine, le diltiazem (voie injectable) et le vérapamil (voie injectable), certains antiparasitaires (halofantrine, luméfantrine et pentamidine), certains neuroleptiques (amisulpride, chlorpromazine, cyamémazine, dropéridol, fluphénazine, halopéridol, lévomépromazine, pimozide, pipampérone, pipotiazine, sertindole, sulpiride, sultopride, tiapride, zuclopenthixol) et la méthadone (voir rubrique Prise ou utilisation d'autres médicaments).

Précautions d'emploi

Protégez-vous du soleil pendant toute la durée du traitement, pour éviter la survenue d'une réaction de type "coup de soleil".

Au cours du traitement, des analyses de sang peuvent vous être demandées de façon à surveiller votre thyroïde ou votre foie.

Si vous êtes porteur d'un stimulateur cardiaque (pacemaker) ou d'un défibrillateur cardiaque implantable, il est recommandé de faire vérifier par votre médecin son bon fonctionnement avant et à plusieurs reprises après l'instauration du traitement par amiodarone ainsi que lors de toute modification de la posologie.

Avant chirurgie, informez votre anesthésiste que vous êtes traité par amiodarone.

Chez l'enfant, la tolérance et l'efficacité de l'amiodarone ne sont pas connues.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE en association avec des médicaments susceptibles de donner des torsades de pointes (troubles graves du rythme cardiaque) comme les médicaments indiqués dans le traitement des troubles du rythme (quinidine, hydroquinidine, disopyramide, dofétilide, ibutilide, sotalol) et d'autres médicaments (tels que arsénieux, bépridil, cisapride, diphémanil, dolasétron IV, érythromycine IV, mizolastine, moxifloxacine, spiramycine IV, torémifène, vincamine IV).

Ce médicament DOIT ETRE EVITE en association avec la ciclosporine, le diltiazem injectable, le vérapamil injectable, certains antiparasitaires (halofantrine, luméfantrine, pentamidine), certains neuroleptiques (amisulpride, chlorpromazine, cyamémazine, dropéridol, fluphénazine, halopéridol, lévomépromazine, pimozide, pipampérone, pipotiazine, sertindole, sulpiride, sultopride, tiapride, zuclopenthixol) et avec la méthadone (voir rubrique Mises en garde spéciales).

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN

Grossesse et allaitement

Grossesse

En raison de la présence d'iode, l'utilisation de ce médicament est contre-indiquée à partir du 2ème trimestre.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

L'allaitement est contre-indiqué en cas de traitement par ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Liste des excipients à effet notoire : lactose.

3. COMMENT PRENDRE CORDARONE 200 mg, comprimé sécable

Posologie

La dose habituelle est très variable d'une personne à l'autre mais est habituellement:
- traitement d'attaque 3 comprimés par jour, pendant 8 à 10 jours,
- en traitement d'entretien: 1/2 comprimé à 2 comprimés par jour.

Dans tous les cas, vous devez donc vous conformer strictement à l'ordonnance et ne pas modifier la posologie sans avis médical. De même, vous ne devez pas interrompre votre traitement sans l'avis du médecin.

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

Les comprimés peuvent être avalés avant, pendant ou en dehors des repas; le fait d'écraser les comprimés ne modifie pas leurs propriétés.

Durée du traitement

SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Si vous avez pris plus de Cordarone 200 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû : En cas de prise d'une dose excessive de médicament, appelez rapidement votre médecin ou le centre anti-poison de votre région.

Si vous oubliez de prendre Cordarone 200 mg, comprimé sécable : L'oubli occasionnel d'un comprimé n'expose à aucun risque particulier. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Cordarone 200 mg, comprimé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.
Ceux-ci doivent être signalés à votre médecin qui vous indiquera si vous devez poursuivre ou interrompre votre traitement:

Très fréquemment :
- troubles de la vue (sensation de brouillard ou de halos colorés autour des objets),
- réaction cutanée au soleil,
- modification des hormones thyroïdiennes sans signes cliniques de maladie de la thyroïde,
- augmentation dans le sang de certains enzymes du foie (les transaminases),
- troubles digestifs bénins (nausées, vomissements, dysgueusie).

Fréquemment :
- coloration grise de la peau,
- maladie de la thyroïde (prise de poids, frilosité et fatigue ou, au contraire, amaigrissement excessif et diarrhée),
- problèmes respiratoires (gêne respiratoire, essoufflement, fièvre, toux sèche) pouvant être très graves,
- tremblements,
- troubles du sommeil dont cauchemars,
- difficultés à la marche (atteinte des nerfs des membres),
- atteinte aiguë du foie et/ou jaunisse, pouvant être très graves,
- ralentissement de la fréquence cardiaque.

Peu fréquemment :
- troubles de la conduction cardiaque,
- atteinte des muscles des membres.

Très rarement :
- vision floue voire baisse de la vue,
- réactions cutanées avec rougeur et démangeaisons,
- chute de cheveux,
- problèmes respiratoires en cas d'asthme et/ou au décours d'un acte chirurgical, pouvant être très graves,
- atteinte chronique du foie,
- ralentissement marqué de la fréquence cardiaque,
- diminution dans le sang du nombre de plaquettes,
- atteintes rénales,
- maux de tête (en cas d'apparition de maux de tête, consultez votre médecin),
- baisse du sodium dans le sang.

Fréquence indéterminée :
- hémorragie pulmonaire souvent associée à des problèmes respiratoires,
- réaction allergique avec gonflement du visage et du cou.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER CORDARONE 200 mg, comprimé sécable

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Ne pas utiliser Cordarone 200 mg, comprimé sécable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.
A conserver à une température ne dépassant pas +30°C.
Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Que contient Cordarone 200 mg, comprimé sécable ?

La substance active est :
Chlorhydrate d'amiodarone .....200 mg
Pour un comprimé sécable.

Les autres composants sont :
Lactose, amidon de maïs, povidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que Cordarone 200 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?
Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable. Boîte de 30.

Titulaire et exploitant
Sanofi-aventis France
1-13, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
FRANCE

Fabricant
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1, Rue de la Vierge,
Ambarès & Lagrave
33565 Carbon Blanc Cedex – France

La dernière date à laquelle cette notice a été modifiée est : Juin 2011.

Cordarone® 200 mg

amiodarone

Scored tablet

SANOFI

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions or are unsure of anything, ask your doctor or pharmacist for more information.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What Cordarone 200 mg scored tablets are and what they are used for
2. Before you take Cordarone 200 mg scored tablets
3. How to take Cordarone 200 mg scored tablets
4. Possible side effects
5. How to store Cordarone 200 mg scored tablets
6. Further information

1. WHAT CORDARONE 200 mg scored tablets ARE AND WHAT THEY ARE USED FOR

ANTIARRHYTHMICS, CLASS III

This medicine is used to prevent and treat certain heart rhythm disorders.

2. BEFORE YOU TAKE CORDARONE 200 mg scored tablets

If your doctor has told you that you are intolerant to some sugars, contact him or her before taking this medicine.

This medicine MUST NOT BE USED in the following situations:
- known allergy to iodine, amiodarone or any of the other ingredients of the medicine,
- hyperthyroidism,
- certain heart rhythm and/or conduction disorders,
- excessively slow heart rate,
- from the second trimester of pregnancy,
- breast-feeding,
- in combination with medicines that may induce torsades de pointe (serious heart rhythm disorders):
  - class Ia antiarrhythmics (quinidine, hydroquinidine, disopyramide),
  - class III antiarrhythmics (sotalol, dofetilide, ibutilide),
  - other medicines (arsenious trioxide, bepridil, cisapride, diphemanil, dolasetron IV, erythromycin IV, mizolastine, moxifloxacin, spiramycin IV, toremifene, vincamine IV) (see "Taking or using other medicines").

Take special care with Cordarone 200 mg scored tablets

Special warnings
Inform your treating physician if you experience unusual breathlessness, difficulty breathing or dry cough either alone or with long-term or unexplained deterioration of general health, tiredness or fever, or if you experience diarrhea, weight loss, muscle pain, reduced vision or if your heart rate starts to accelerate.
You should not take this medicine if you have galactose intolerance, Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption syndrome (rare hereditary diseases).
It is not recommended to use amiodarone concomitantly with ciclosporin, diltiazem (injection) and verapamil (injection), some antiparasitic agents (halofantrine, lumefantrine, pentamidine), certain neuroleptics (amisulpride, chlorpromazine, cyamemazine, droperidol, fluphenazine haloperidol, levomepromazine, pimozide, pipamperone, pipotiazine, sertindole, sulpiride, sultopride, tiapride, zuclopenthixol) and methadone (see "Taking or using other medicines").